



별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

This is to certify that the following application annexed hereto is a true copy from the records of the Korean Intellectual Property Office.

출원 번호 : 10-2003-0021632
Application Number

출원 년 월 일 : 2003년 04월 07일
Date of Application APR 07, 2003

REC'D 28 APR 2003

WIPO PCT

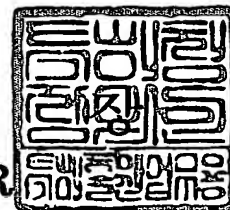
출원인 : 주식회사 에이치엠티
Applicant(s) HMT CO., LTD.



2003 년 04 월 09 일

특 허 청

COMMISSIONER



【서지사항】

【서류명】 특허출원서
【권리구분】 특허
【수신처】 특허청장
【제출일자】 2003.04.07
【발명의 명칭】 실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치
【발명의 영문명칭】 METHOD AND APPARATUS FOR VERIFYING DATA MEASURED BY SEVERAL METHOD FOR REAL TIME
【출원인】
【명칭】 (주)에이치엠티
【출원인코드】 1-1998-102787-6
【대리인】
【성명】 이경란
【대리인코드】 9-1998-000651-6
【포괄위임등록번호】 2000-006808-6
【발명자】
【성명】 모승기
【출원인코드】 4-1998-047360-5
【심사청구】 청구
【취지】 특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 출원심사를 청구합니다. 대리인 이경란 (인)
【수수료】
【기본출원료】 20 면 29,000 원
【가산출원료】 36 면 36,000 원
【우선권주장료】 0 건 0 원
【심사청구료】 18 항 685,000 원
【합계】 750,000 원
【감면사유】 소기업 (70%감면)
【감면후 수수료】 225,000 원
【첨부서류】 1. 요약서·명세서(도면)_1통 2. 소기업임을 증명하는 서류_1통

【요약서】**【요약】**

본 발명은 방광에 액체를 주입하고 배출하는 과정을 통하여 방광의 배뇨 장애를 진단하는 요동 역학 장치의 측정값을 실시간으로 검증하는 방법에 있어서, 방광 삽입용 카테터를 요도를 통해 방광까지 삽입한 후, 액체 주입 관류를 통해 액체를 방광에 주입하고, 액체가 주입되는 동안, 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서가 액체 주입 관류 내의 동적 압력값을 측정하여 제어 장치로 전송하고, 동시에 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서가 방광 내의 정적 압력값을 측정하여, 제어 장치로 전송하면, 제어 장치가 동적 압력값 및 정적 압력값을 비교하여 측정된 압력값의 유효성 여부를 검증하여 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치에 관한 것으로, 카테터 1회 삽입을 통해 모든 필요한 데이터를 검출함으로써 모든 검사 과정이 완료되도록 하여 환자의 고통 및 검사 시간을 최소화시킬 수 있다.

【대표도】

도 1a

【색인어】

배뇨 장애, 방광, 카테터, 압력 센서, 생리 식염수

【명세서】**【발명의 명칭】**

실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치{METHOD AND APPARATUS FOR VERIFYING DATA MEASURED BY SEVERAL METHOD FOR REAL TIME}

【도면의 간단한 설명】

도 1a는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 요동 역학 장치의 개략적인 전체 구성도.

도 1b는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 방광 삽입용 카테터와 견인기(Monocarrier)의 연결 관계를 나타낸 도면.

도 2a는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 방광 삽입용 카테터의 세부 구성을 나타낸 도면.

도 2b는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 직장 삽입용 카테터의 세부 구성을 나타낸 도면.

도 3a는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 데이터 검출부의 다양한 구성 방법을 예시한 도면.

도 3b는 후미 구성 방법에 따른 데이터 검출부의 세부 구성을 나타낸 도면.

도 4는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 제어 장치의 구성을 예시한 도면.

도 5는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 잔뇨량 검출부의 세부 구성을 나타낸 도면.

<도면의 주요 부분에 대한 부호의 설명>

105 : 액체 저장부 110 : 유량 조절부
 115 : 펌핑부 120 : 액체 분배부
 125 : 데이터 검출부 130 : 방광 삽입용 카테터
 133 : 견인기(Monocarrier) 135 : 직장 삽입용 카테터
 140 : 제어 장치 145 : 근전도 복부 전극
 150 : 유량 측정부 155 : 주변 장치
 410 : 비교부 415 : 신호 변환부
 420 : 제어부 425 : 모터 구동부
 430 : 저장부

【발명의 상세한 설명】

【발명의 목적】

【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】

<19> 본 발명은 실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치에 관한 것으로, 특히 배뇨 장애 진단시 다양한 측정 방법에 따른 데이터간의 상호 검증을 통해 오차없고 신뢰성있는 검사 결과를 제공할 수 있는 실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치에 관한 것이다.

<20> 방광과 요도로 구성되는 하부 요로는 축뇨와 뇨 배출의 두 가지 기능을 담당하는 장기로서, 이들 기능 수행에는 자율 신경계가 깊이 관여되어 있다.

- <21> 신체의 하부 요로 기능을 통괄하는 중추는 뇌(CNS : Central Nerve System), 척추(Sacral Nerve) 등에 분포되어 있다. 이러한 구조에 장애가 있는 경우 나타나는 증상(즉, 임상 증상 또는 자각 증상)이 요실금, 빈뇨, 변비, 변실금 등이다.
- <22> 이와 같이, 신체의 배뇨 장애의 유형으로는 배출 장애와 저장 장애로 구분할 수 있으며, 이는 방광과 요도 또는 어느 일방의 장애에 의해 발생할 수 있다.
- <23> 그리고, 배뇨 장애(배출 장애 또는 저장 장애)의 진단은 방광과 요도를 대상으로 임의의 액체(예를 들어, 생리 식염수)를 채우는 과정(저장 과정) 또는 채워진 방광에서 생리 식염수를 빼는 과정(배출 과정)을 통해 각각 저장 장애인지 또는 배출 장애인지 여부를 판단하게 된다.
- <24> 종래의 요동 역학 장치(UDS : Urodynamics System)는 일반적으로 2관류 카테터(2 Lumen Catheter)를 요도를 통해 방광에 삽입한 후, 어느 한쪽의 관을 호스를 통해 생리 식염수를 펌핑할 수 있도록 설치된 펌프와 연결하고, 나머지 한쪽의 관은 호스를 통해 압력센서로 연결하도록 하는 구성을 가진다.
- <25> 일반적으로 생리식염수는 1000ml급의 0.9%의 소금물(Isotonic sodium chloride sol.)이 많이 사용되며, 이는 0.9%의 소금물이 인체에 무해하고, 또한 방광의 최대 용적이 1000ml를 넘지 않기 때문이다.
- <26> 이러한 종래의 요동 역학 장치(UDS)를 이용하여 배뇨 장애 여부를 검사하는 방법은 다음과 같다.
- <27> 먼저 저장 장애 여부를 검사하는 과정을 살펴보면 다음과 같다.

- <28> 환자가 자연 상태에서 소변을 보아 방광을 비우도록 한 후, 카테터(catheter)를 요도를 통해 방광으로 삽입하여 방광에 남아 있는 잔뇨가 모두 카테터를 통해 배출되도록 한다.
- <29> 이후, 카테터를 통해 잔뇨가 모두 배출되면 외부로 돌출되어 있는 카테터의 2개의 구멍(관) 중에서, 1개의 구멍(즉, 1개의 관)을 펌프 및 생리식염수의 순으로 호스를 통해 연결한다. 그리고 카테터의 나머지 하나의 구멍(즉, 다른 1개의 관)을 압력센서 및 계측기의 순으로 연결한다.
- <30> 접속과 연결이 끝나면 펌프를 가동하여 생리 식염수가 천천히 방광에 채워 지도록 한다. 이러한 과정을 통해 마치 자연상태에서 방광에 요가 차가는 것 같은 효과가 발생하고 또한 방광은 이에 따른 신체적 반응을 한다.
- <31> 그리고, 생리 식염수를 채우는 과정에서 방광이 신체적 반응을 나타내는 생리 식염수의 양(부피) 및 이때의 압력이라는 두개의 파라미터값이 카테터의 다른 일방에 연결된 압력센서를 통해 계측된다.
- <32> 상술한 저장장애의 검사 과정과 달리 배출장애의 검사 과정은 다음과 같다.
- <33> 먼저 펌프와 연결되어 있는 카테터의 연결 호스를 떼고 자연상태로 한 후, 환자가 배에 힘을 주어 소변을 보는 것과 같이 방광에 채워 있는 생리식염수를 요도를 통해 배출하면 된다. 이럴 경우 동시에 카테터의 다른 일방에 연결된 압력센서와 계측기기를 통해 저장장애를 검사할 때와 똑 같은 원리로 배출되는 압력과 그 시점에서의 배출되는 체적(부피)을 계산할 수 있게 된다.

- <34> 이와 같은 저장 장애 여부 검사 과정 및 배출 장애 여부 검사 과정을 통해 환자의 배뇨 장애 여부를 검사할 수 있다.
- <35> 그러나, 종래의 요동 역학 장치(UDS)는 요도를 통해 방광까지 수회 카테터 (catheter)를 삽입하여 필요한 데이터를 얻는 형태로서 검사 시간이 장시간 소요되고, 환자는 극심한 고통을 느끼게 되는 문제점이 있었다.
- <36> 또한, 종래의 요동 역학 장치(UDS)는 방광에 액체를 주입하는 과정(저장 과정) 또는 방광으로부터 액체를 배출하는 과정(배출 과정) 중 어느 하나의 과정에서만 얻어지는 압력 등의 측정 데이터만이 사용되므로, 측정 과정에서의 오차 발생, 영점 미 보정 등의 다양한 오류 요인이 존재함에도 당해 측정 데이터가 정확한 데이터인지 여부를 검증할 수 없는 문제점이 있었다.
- <37> 예를 들어, 종래의 요동 역학 장치(UDS)는 카테터의 일방에서 펌핑하고 다른 일방에서 측정하는 구조로 이루어져 있기 때문에 압력 센서 자체 또는 압력 센서 이외의 곳에서 이상이 있을 경우 사용자는 이를 확인할 방법이 없었다.
- <38> 또한, 종래의 요동 역학 장치(UDS)는 저장 과정 또는 배출 과정에서 얻어지는 측정 데이터가 영점 미 보정, 기준값 불일치 등의 요인에 의해 불확실하고 일관성 없는 측정 데이터로 되어버리는 문제점이 있었다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

- <39> 따라서, 본 발명의 목적은 카테터 1회 삽입을 통해 모든 검사 과정이 완료되도록 하여 환자의 고통 및 검사 시간을 최소화시킬 수 있는 실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치를 제공하는 것이다.
- <40> 본 발명의 다른 목적은 양방향 데이터 검출 방식을 적용하고, 실시간으로 측정되는 데이터를 상호간에 교차하여 비교할 수 있도록 하여 오차의 검증 또는 오차 감소를 위한 영점 조정 기능을 제공할 수 있는 실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치를 제공하는 것이다.
- <41> 본 발명의 또 다른 목적은 측정 데이터의 상호 비교를 통한 검증 및 영점 조정 기능을 통해 측정 데이터의 확실성 및 일관성을 유지할 수 있도록 하는 실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치를 제공하는 것이다.

【발명의 구성 및 작용】

- <42> 상기 목적들을 달성하기 위하여, 본 발명의 일 측면에 따르면, 방광에 액체를 주입하고 배출하는 과정을 통하여 방광의 배뇨 장애를 진단하는 요동 역학 장치에 있어서, 셋 이상의 관류를 포함하고, 요도를 통해 상기 방광까지 삽입되어 상기 액체를 상기 방광에 주입하고 배출하는 방광 삽입용 카테터-여기서, 상기 관류는 적어도 액체 주입 관류, 액체 배출 관류, 요도압 측정 관류를 포함함-와, 상기 액체를 상기 액체 주입 관류, 요도압 측정 관류 중 적어도 어느 하나의 관류로 분배하는 액체 분배부와, 상기 액체를 상기 액체 분배부로 공급하기 위하여, 튜브, 펌프, 모터를 포함하는 펌핑부와, 상기 방

광 삽입용 카테터와 상기 액체 분배부 사이에 구비되어, 상기 방광 삽입용 카테터의 각 관류를 이용하여 측정되는 압력 데이터를 검출하는 데이터 검출부-여기서, 상기 데이터 검출부는 적어도 상기 각 관류와 상응하도록 연결된 각각의 압력 센서를 포함함-와, 상기 데이터 검출부에 의해 검출된 압력 데이터의 유효성 여부를 검사하고, 유효성 검사 결과 또는 사용자에게 의해 입력된 명령에 상응하여 상기 펌프부, 상기 데이터 검출부를 제어하는 제어 장치를 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요동 역학 장치가 제공된다.

- <43> 상기 요동 역학 장치에서 사용되는 상기 액체는 세척 또는 소독 용도의 생리 식염수일 수 있다.
- <44> 상기 데이터 검출부는, 상기 액체 주입 관류를 통해 상기 방광에 상기 액체가 주입되고 있는 동안, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서를 이용하여 상기 액체 주입 관류 내의 동적 압력값을 측정하고, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서를 이용하여 상기 방광 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 상기 제어 장치로 제공하고, 또한 상기 액체 배출 관류를 통해 상기 방광에 주입된 상기 액체가 배출되고 있는 동안, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제1 압력 센서를 이용하여 상기 액체 배출 관류 내의 동적 압력값을 측정하고, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제2 압력 센서를 이용하여 상기 방광 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 상기 제어 장치로 제공하며, 상기 제어 장치가 상기 동적 압력값과 상기 정적 압력값을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증할 수 있다.

- <45> 또한, 본 발명에 따른 요동 역학 장치의 상기 데이터 검출부는 상기 제1 압력 센서와 상기 제2 압력 센서의 영점이 일치하지 않는 경우, 영점 조정을 위해 상기 액체와 동일한 액체를 주입하는 액체 주입부를 포함할 수 있다.
- <46> 또한, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 말단에 밀봉된 풍선과 결합되고, 직장압 측정을 위하여 항문을 통해 삽입되는 직장 삽입용 카테터를 더 포함할 수 있고, 이 경우 상기 액체 분배부는 상기 직장 삽입용 카테터로 상기 액체를 더 분배하고, 상기 데이터 검출부는 상기 직장 삽입용 카테터와 상기 액체 분배부 사이에 구비되어, 상기 직장 삽입용 카테터에 의해 측정되는 압력 데이터를 더 검출하도록 할 수 있다.
- <47> 또한, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 배뇨 행위시 복부에 작용하는 힘이 배뇨 계통에 미치는 영향을 알아보기 위한 생체 신호 측정용 전극으로서, 신체에 부착되는 근전도 복부 전극을 더 포함할 수 있고, 상기 제어 장치는 상기 근전도 복부 전극에 의해 측정된 전압값과 상응하는 압력값 및 상기 직장 삽입용 카테터를 이용하여 측정된 직장압을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증할 수 있다.
- <48> 또한, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 상기 요도압 측정 관류를 이용하여 요도압을 측정하기 위하여, 상기 펌핑부의 전단에 구비되어 적은 양의 상기 액체를 상기 펌핑부로 제공하는 유량 조절부를 더 포함할 수 있다.
- <49> 또한, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 상기 방광 삽입용 카테터와 연결되어, 상기 요도를 통해 상기 방광 삽입용 카테터를 일정한 속도로 삽입하거나 빼내는 기능을 수행하는 전인기(Monocarrier)를 더 포함할 수 있다.

- <50> 또한, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 상기 방광에 남아있는 잔뇨 또는 상기 방광에 주입된 생리 식염수가 상기 액체 배출 관류를 통해 배출된 경우, 상기 배출된 잔뇨 또는 상기 생리 식염수의 양을 측정하는 유량 측정부를 더 포함할 수 있다.
- <51> 또한, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 제1 전극, 상기 방광, 제2 전극을 통해 흐르는 전류를 통전시키는 잔뇨량 검출부를 더 포함할 수 있고, 상기 제어 장치가 상기 제1 전극, 상기 방광, 상기 제2 전극을 통해 흐르는 전류의 크기 및 상기 제1 전극 및 상기 제2 전극간의 전위에 의해 산출되는 임피던스값을 이용하여 방광에 남아있는 잔뇨의 양을 산출한 후, 상기 유량 측정부에 의한 유량 측정값과 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하도록 할 수 있다.
- <52> 본 발명의 다른 측면에 따르면, 방광에 액체를 주입하고 배출하는 과정을 통하여 방광의 배뇨 장애를 진단하는 요동 역학 장치의 측정값을 실시간으로 검증하는 방법에 있어서-여기서, 상기 요동 역학 장치는 방광 삽입용 카테터, 데이터 검출부, 제어 장치를 포함하고, 상기 데이터 검출부는 하나 이상의 압력 센서를 포함함-, 상기 방광 삽입용 카테터를 요도를 통해 상기 방광까지 삽입하는 단계-여기서, 상기 방광 삽입용 카테터는 적어도 액체 주입 관류, 액체 배출 관류, 요도압 측정 관류를 포함함-와, 상기 액체 주입 관류를 통해 상기 액체를 상기 방광에 주입하는 단계와, 상기 액체가 주입되는 동안, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서가 상기 액체 주입 관류 내의 동적 압력값을 측정하여 상기 제어 장치로 전송하는 단계와, 상기 액체가 주입되는 동안, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서가 상기 방광 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 제어 장치로 전송하는 단계와, 상기 제어 장치가 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 비교하여 측정된 압력값의 유효성 여부를 검증하는 단계와, 상기 유효성 여부

의 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 방법이 제공된다.

<53> 본 발명에 따른 실시간 양방향 데이터 검증 방법은 상기 액체 배출 관류를 통해 상기 방광에 주입된 상기 액체를 배출하는 단계와, 상기 액체가 배출되는 동안, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서가 상기 방광 내의 정적 압력값을 측정하여 상기 제어 장치로 전송하는 단계와, 상기 액체가 배출되는 동안, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서가 상기 액체 배출 관류 내의 동적 압력값을 측정하여, 상기 제어 장치로 전송하는 단계와, 상기 제어 장치가 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 비교하여 측정된 압력값의 유효성 여부를 검증하는 단계와, 상기 유효성 여부의 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계를 더 포함할 수 있다.

<54> 본 발명에 따른 실시간 양방향 데이터 검증 방법은, 상기 요동 역학 장치가 말단에 밀봉된 풍선과 결합되고, 직장압 측정을 위하여 항문을 통해 삽입되는 직장 삽입용 카테터와, 배뇨 행위시 복부에 작용하는 힘이 배뇨 계통에 미치는 영향을 알아보기 위한 생체 신호 측정용 전극으로서, 신체에 부착되는 근전도 복부 전극을 더 포함하는 경우, 항문을 통해 삽입된 직장 삽입용 카테터와 연결된 제3 압력 센서가 직장압을 측정하여, 상기 제어 장치로 전송하는 단계와, 상기 제어 장치가 상기 근전도 복부 전극에 의해 측정된 전압값과 상응하는 압력값 및 상기 직장압을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 단계와, 상기 유효성 여부의 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계가 더 포함할 수 있다.

<55> 본 발명에 따른 실시간 양방향 데이터 검증 방법은, 상기 요동 역학 장치가 상기 방광에 남아있는 잔뇨 또는 상기 방광에 주입된 생리 식염수가 상기 액체 배출 관류를

통해 배출된 경우, 상기 배출된 잔뇨 또는 상기 생리 식염수의 양을 측정하는 유량 측정부와, 제1 전극, 상기 방광, 제2 전극을 통해 흐르는 전류를 통전시키는 잔뇨량 검출부를 더 포함하는 경우, 상기 유량 측정부가 상기 잔뇨의 양과 상응하는 유량 측정값을 측정하여 상기 제어 장치로 전송하는 단계와, 상기 제어 장치가 상기 제1 전극, 상기 방광, 상기 제2 전극을 통해 흐르는 전류의 크기 및 상기 제1 전극 및 상기 제2 전극간의 전위에 의해 산출되는 임피던스값을 이용하여 방광에 남아있는 잔뇨량을 산출하는 단계와, 상기 제어 장치가 상기 유량 측정값과 상기 잔뇨량을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 단계와, 상기 유효성 여부의 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계를 더 포함할 수 있다.

<56> 본 발명의 다른 측면에 따르면, 직장에 액체를 주입하고 배출하는 과정을 통하여 배변 장애 여부를 진단하는 요동 역학 장치에 있어서, 셋 이상의 관류를 포함하고, 항문을 통해 상기 직장에 삽입되어 상기 액체를 상기 직장에 주입하고 배출하는 직장 삽입용 카테터-여기서, 상기 관류는 적어도 액체 주입 관류, 액체 배출 관류, 요도압 측정 관류를 포함함-와, 상기 액체를 상기 액체 주입 관류, 상기 요도압 측정 관류 중 적어도 어느 하나의 관류로 분배하는 액체 분배부와, 상기 액체를 상기 액체 분배부로 공급하기 위하여, 튜브, 펌프, 모터를 포함하는 펌핑부와, 상기 직장 삽입용 카테터와 상기 액체 분배부 사이에 구비되어, 상기 직장 삽입용 카테터의 각 관류를 이용하여 측정되는 압력 데이터를 검출하는 데이터 검출부-여기서, 상기 데이터 검출부는 적어도 상기 각 관류와 상응하도록 연결된 각각의 압력 센서를 포함함-와, 상기 데이터 검출부에 의해 검출된 압력 데이터의 유효성 여부를 검사하고, 유효성 검사 결과 또는 사용자에 의해 입력된 명령에 상응하여 상기 펌핑부, 상기 데이터 검출부를 제어하는 제어 장치를 포함하는 것

을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 배변 장애 진단 장치가 제공된다.

<57> 상기 데이터 검출부는, 상기 액체 주입 관류를 통해 상기 방광에 상기 액체가 주입되고 있는 동안, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서를 이용하여 상기 액체 주입 관류 내의 동적 압력값을 측정하고, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서를 이용하여 상기 직장 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 상기 제어 장치로 제공하고, 상기 액체 배출 관류를 통해 상기 직장에 주입된 상기 액체가 배출되고 있는 동안, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제1 압력 센서를 이용하여 상기 액체 배출 관류 내의 동적 압력값을 측정하고, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제2 압력 센서를 이용하여 상기 직장 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 상기 제어 장치로 제공함으로써, 상기 제어 장치가 상기 동적 압력값과 상기 정적 압력값을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하도록 할 수 있다.

<58> 또한, 상기 데이터 검출부는 상기 제1 압력 센서와 상기 제2 압력 센서의 영점이 일치하지 않는 경우, 영점 조정을 위해 상기 액체와 동일한 액체를 주입하는 액체 주입부를 포함할 수 있다.

<59> 또한, 본 발명에 따른 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 배변 장애 진단 장치는 배뇨 행위시 복부에 작용하는 힘이 배뇨 계통에 미치는 영향을 알아보기 위한 생체 신호 측정용 전극으로서, 신체에 부착되는 근전도 복부 전극을 더 포함할 수 있다. 이 경우, 상기 제어 장치는 상기 근전도 복부 전극에 의해 측정된 전압값과 상응하는 압력값 및 상기 직장 삽입용 카테터를 이용하여 측정된 동적 압력값, 정적 압력값 중 적어도 어느 하나와 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증할 수 있다.

- <60> 이하, 본 발명의 바람직한 실시예를 첨부한 도면들을 참조하여 상세히 설명하기로 한다.
- <61> 도 1a는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 요동 역학 장치의 개략적인 전체 구성도이고, 도 1b는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 방광 삽입용 카테터와 견인기의 연결 관계를 나타낸 도면이다.
- <62> 도 2a는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 방광 삽입용 카테터의 세부 구성을 나타낸 도면이며, 도 2b는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 직장 삽입용 카테터의 세부 구성을 나타낸 도면이다.
- <63> 도 1a를 참조하면, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 액체 저장부(105), 유량 조절부(110), 펌프부(115), 액체 분배부(120), 데이터 검출부(125), 방광 삽입용 카테터(130), 견인기(Monocarrier)(133), 직장 삽입용 카테터(135), 제어 장치(140), 근전도 복부 전극(145), 유량 측정부(150), 주변 장치(155)를 포함한다. 다만, 액체 저장부(105)는 본 발명에 따른 요동 역학 장치 내에 포함되지 않고, 요동 역학 장치의 유량 조절부(110)와 결합되어 사용될 수도 있다.
- <64> 액체 저장부(105)는 방광에 저장되는 뇨(Urine)를 대신하여 사용되는 액체(예를 들어, 0.9%의 소금물(Isotonic sodium chloride sol.)인 세척 또는 소독 용도의 생리 식염수 - 이하, 생리 식염수로 칭함)를 저장하는 수단이다. 요동역학장치에서 1회 사용되는 생리 식염수의 양은 방광 용적을 기준한다. 예를 들어, 일반 성인의 방광용적은 약 300 ~ 500ml이므로 필요시되는 생리 식염수는 검사 도중 유실되는 양을 고려하여 방광 용적

의 2~3배 정도의 용량인 1000ml급을 선택한다. 액체 저장부(105)는 일반적으로 사용하기 용이하도록 행거(Hanger)를 이용하여 링거 주사액 정도 위치에 고정되어 사용되나, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 펌핑부(115)를 포함하므로 액체 저장부(105)의 위치나 장소는 제한되지 않는다.

<65> 유량 조절부(110)는 요도압을 측정하고자 할 때 사용되는 수단으로, 방광이나 직장 에서 필요로 하는 일정한 펌핑 범위로 설정되어 있는 펌핑부(115)를 이용하여 요도압을 측정하고자 할 때 매우 적은 양(압력)의 생리 식염수를 펌핑부(115)로 공급하는 기능을 수행한다. 예를 들어, 링거 주사기의 속도 조절기가 이에 해당될 수 있다.

<66> 일반적으로 요동역학장치는 방광, 요도, 직장의 압력을 측정할 수 있으나, 요도의 압력을 측정하는 경우 방광이나 직장 압력 측정시에 비해 매우 적은 압력(유량)을 필요로 한다. 따라서, 1개의 펌프로 두 가지 문제를 해결하는 것은 펌프의 전기적 특성상 속도 조절 범위가 한계가 있기 때문에 물리적으로 불가능하다. 유량 조절부(110)는 방광 주입 및 배출 용도로 설정된 펌프를 사용하더라도 요도압 측정이 가능하도록 한다.

<67> 펌핑부(115)는 튜브, 펌프, 모터를 포함하며, 방광 삽입용 카테터(130)를 통해 방광에 생리 식염수를 강제로 주입하기 위한 수단이다. 요동 역학 장치가 펌핑부(115)를 포함하지 않는 경우에도 액체 저장부(105)를 링거 주사액의 위치에 고정시킴으로써 방광 내에 생리 식염수를 주입시킬 수 있으나, 이 경우는 생리 식염수의 주입 속도와 주입량을 임의로 조절할 수 없는 문제점이 있다.

<68> 본 발명의 펌핑부(115)에 포함될 수 있는 튜브, 펌프, 모터의 구체적 사양을 예시하면 다음과 같다.

- <69> 먼저, 튜브는 열가소성(Thermoplastic) 재질로서, 식품 및 의약품 용도로 사용될 수 있는 마프렌(Marprene II) 또는 실리콘(Silicon) 재질의 튜브가 사용될 수 있다. 그리고, 토출량을 결정하는 튜브의 내경(Bore)은 3.2mm로, 복원력을 결정하는 튜브의 벽두께(Wall thickness)는 1.6mm로 설정될 수 있다.
- <70> 다음으로, 펌프는 비교적 저압에서 구동 효율이 우수한 튜브 연동식 펌프(Peristaltic pump)가 사용될 수 있다. 이는 흡입, 송출코자 하는 액체와 펌프 상호간에 오염이 전혀 없이 튜브 속을 관통하는 액체를 비침습적으로 펌핑할 수 있어 위생적이기 때문이다. 또한, 완전 차흡식(Self-priming)이고, 펌프의 손상없이 공회전 가능하며, 펌프 작동이 부드러워 변형에 민감한 물질의 송출에 이상적이고, 정지시 펌프 자체가 체크 밸브 역할(역류방지)을 하는 등의 장점을 가지기 때문이다. 그리고, 튜브 연동식 펌프는 모터(motor)와 체결된 로터(Rotor)의 회전에 따라 흡입, 포집, 배출의 과정을 반복하는 형태로 동작한다.
- <71> 마지막으로, 모터는 회전수(예를 들어, 1~600 [rpm])와 출력 토크(예를 들어, 2.8 ~ 24 [kgcm])를 만족하기만 하면 DC형(12V/24V) 모터이든 AC형(1상/3상) 모터이든 제한되지 않는다. 다만, 안전성과 제어성 측면에서 우수한 DC 24V, 30W 모터를 적용함이 바람직하다.
- <72> 액체 분배부(120)는 펌핑부(115)(즉, 1개의 펌프)를 통해 배출되는 유량을 3개의 경로(즉, 방광 삽입용 카테터(130)의 2개의 관류 및 직장 삽입용 카테터(135)의 1개의 관류)로 분배하는 기능을 갖는다. 액체 분배부(120)를 구비함으로써, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 각 경로마다 펌프를 두지 않고도 1개의 펌프에 의해 3개의 경로로 유량을 동시에 송출할 수 있는 장점을 가진다. 또한, 3관류 카테터(3 lumen catheter)를 데

이터 검출부(125)와 직접 연결할 수 있으므로 1관류 카테터(1 lumen catheter)를 사용할 때보다 요도에 카테터를 삽입하는 횟수가 줄어들어 환자의 고통 경감은 물론 검사시간을 단축할 수 있는 장점도 있다.

<73> 데이터 검출부(125)는 기준 영점을 조정한 상태에서 방광 삽입용 카테터(130)를 통해 방광에 생리 식염수를 주입(Filling)하고 배출(Voiding)시키는 과정 및 직장 삽입용 카테터(135)를 통해 직장에 생리 식염수를 주입(Filling)하고 배출(Voiding)시키는 과정에서 측정된 동압(Moving pressure) 데이터 및 정압(Static pressure) 데이터를 상호 비교 검증하여 오차가 없는 정확한 데이터 측정을 가능하게 하는 수단이다. 데이터 검출부(125)의 상세 구성 및 각 수단의 구체적인 기능에 대해서는 이후 도 3a 및 도 3b를 참조하여 상세히 설명하기로 한다.

<74> 방광 삽입용 카테터(130)는 무 라텍스(Latex-free) 재질의 3관류(3 lumen)로 구성되며, 내부는 생리식염수로 채워진다. 방광 삽입용 카테터(130)는 도 2a에 도시된 바와 같이 끝부분이 둥그렇고 뾰족하여 요도를 통해 방광에 삽입이 용이하도록 하는 구조로 되어있다. 그리고, 각각의 관은 방광에 생리 식염수를 주입(Filling)하기 위한 용도, 방광에 주입된 생리 식염수를 배출(Voiding)시키기 위한 용도, 요도압을 측정(UPP : Urethral Pressure Profile)하기 위한 용도로 각각의 기능이 지정되어 있다. 종래 기술에 따른 요동 역학 장치에서 요도에 3회 삽입하기 위해 사용되던 1관류 카테터 대신에, 본 발명에서는 1회 삽입으로 필요한 데이터를 한꺼번에 측정할 수 있는 3관류 카테터를 적용함으로써 환자의 고통을 줄이고 검사시간을 단축할 수 있는 특징을 가진다.

<75> 견인기(Monocarrier)(133)는 방광에 요도를 통해 방광 삽입용 카테터(130)를 삽입하거나 빼내는 기능을 수행한다. 예를 들어, 견인기(133)는 방광에 충만된 뇨(尿)가 요

도를 통해 배출될 때 요도에 장애가 있는지 여부를 검사하기 위하여 방광에 삽입된 방광 삽입용 카테터(130)를 빼면서 요도 길이에 따라 요도압 측정 관류(UPP)를 이용하여 요도 압력을 측정하고자 할 때 사용될 수 있다.

<76> 먼저, 영점 조정이 끝난 방광 삽입용 카테터(130)를 견인기(133)를 이용하여 요도로 삽입하는 과정에서 측정된 압력 분포가 삽입시 압력 분포 파라미터로 저장되도록 한다. 이후, 방광 삽입용 카테터(130)가 요도를 통해 완전히 방광에 삽입되면 다시 모터를 역방향으로 구동시켜 볼스크류에 의하여 이동대에 고정된 방광 삽입용 카테터(130)가 요도 밖으로 빠지면서 요도 경로를 따라 방광 삽입용 카테터(130)의 요도압 측정 관류 후단에 연결된 압력 센서(360 - 도 3a 및 도 3b 참조)에 의해 순차적으로 측정되는 압력을 인출시 압력 분포 파라미터로 저장한다. 이러한 방법으로 얻어진 삽입시 압력 분포 파라미터와 인출시 압력 분포 파라미터는 요도 길이에 따른 특성을 나타내며, 두 분포 파라미터를 비교함으로써 데이터의 오류 및 오차 검증을 기본적으로 수행할 수 있다.

<77> 직장 삽입용 카테터(135)는 직장 압력을 측정하기 위해 항문을 통해 직장에 삽입되는 수단으로, 도 2b에 도시된 바와 같이 2관류 카테터(2 lumen catheter)가 적용될 수 있다. 직장 삽입용 카테터(135)로서 2관류 카테터가 적용되면 동압(Moving pressure)과 정압(Static pressure)을 측정하여 상호 비교 검증할 수 있다는 장점이 있다. 그러나, 직장 삽입용 카테터(135)는 직장 삽입용 카테터(135) 끝에 풍선이 달려있어 방광 삽입용 카테터(130)와 달리 1관류 카테터(1 lumen catheter)를 사용하더라도 무방하다.

<78> 일반적으로 요동역학장치에서 직장내의 압력 측정값은 필요하지 않으므로 종래 기술에 따른 요동 역학 장치에서는 직장 삽입용 카테터(135)가 생략하고 있으나, 본 발명에 따른 요동 역학 장치에서는 복부 압력을 측정하기 위한 용도로 직장 삽입용 카테터

(135)를 구비한다. 즉, 임상학적으로 직장내의 압력은 복부 압력과 동일하게 취급되므로, 압력 측정값의 오차가 심한 복부보다는 오차가 적은 직장압력을 측정하는 것이 바람직하기 때문이다. 또한, 처음부터 직장 삽입용 카테터(135)에 생리 식염수를 주입(Filling)한 상태(또는 공기를 주입(Airing)한 상태)에서 대기압 기준으로 영점을 설정한 후, 항문을 통해 직장에 삽입할 경우 대기압 상태(즉, 삽입하기 전)에서의 압력 값과 직장에 삽입한(삽입과정 포함) 후의 압력 차이가 얼마나 되는지를 알 수 있으므로 검사의 정확성을 기할 수 있다.

<79> 제어 장치(140)는 본 발명에 따른 요동 역학 장치에 의한 환자의 배뇨 장애 여부에 대한 검사 결과가 정확하게 검출될 수 있도록 유량 조절부(110), 펌핑부(115), 액체 분배부(120), 데이터 검출부(125), 방광 삽입용 카테터(130), 견인기(133), 직장 삽입용 카테터(135), 근전도 복부 전극(145), 유량 측정부(150), 주변 장치(155)를 제어하고, 또한 데이터 검출부(125)에 의한 검출 데이터가 유효한지 여부를 검사하는 기능을 수행하는 장치이다. 제어 장치(140)의 세부 구성에 대해서는 이후 도 4를 참조하여 상세히 설명하기로 한다.

<80> 근전도 복부 전극(145)은 배뇨 계통에 영향을 미치는 복부의 작용이 어떤 관계인지를 알아보기 위하여 사용되는 생체신호 측정용 전극이다. 즉, 환자가 배뇨 행위를 수행할 때 복부에 작용하는 힘이 배뇨 계통(구체적으로는 복부 바로 밑에 있는 방광)에 어떠한 영향을 미치는가에 대한 관계를 알아보기 위하여 환자의 복부에 부착되는 생체신호 측정용 전극이다. 본 발명에 따른 근전도 복부 전극(145)은 구조적으로 금속과 전해질로 극성이 형성되며 신체에 부착할 수 있는 반창고 형태를 더 포함한다.

<81> 근전도 복부 전극(145)으로 측정되는 생체전위/전압은 옥스포드 테이블(Oxford's table)에 의해 압력값[H₂O-cm]으로 환산될 수 있으므로, 요동역학장치로부터 얻어지는 각종 압력값과 차수(Dimension)가 통일되어 상호 관계를 분석할 수 있다. 다만, 이 경우 오차가 발생할 수 있으므로 이를 검증하기 위하여, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 복부 압력과 임상적으로 동일하다고 인정되는 직장 압력을 측정할 수 있는 직장 삽입용 카테터(135)를 포함한다. 이와 같이 근전도 복부 전극(145)과 직장 삽입용 카테터(135)를 함께 사용하면, 직장 압력과 복부 압력이 일치하지 않는 특이한 경우에도 근전도 전위와 압력은 일정한 관계가 가지므로 근전도 전위로부터 절대값을 갖는 복부 생체신호를 측정 후 압력으로 환산하도록 함으로써 비교적 적은 오차 이내 범위에서 복부에 작용하는 힘(압력)을 구할 수 있다.

<82> 일반적으로 근전도 복부 전극(145)에 의한 생체신호 측정은 동상 노이즈(Common mode noise)를 제거할 목적으로 신호를 차동으로 증폭한다. 즉, 접지를 기준으로 양(+) 전위와 음(-) 전위를 측정하여 동(同)위상은 제거하고 동위상 이외의 신호만을 측정한다. 다음 두 신호의 차이를 구하는 방식이 적용된다. 따라서, 양(+) 전위 측정 전극, 음(-) 전위 전극, 접지(GND) 전극을 포함하는 3개의 근전도 복부 전극(145)을 1조(set)로 하여 복부에 부착하고 접지(GND) 전극을 기준으로 양(+) 신호와 음(-) 신호를 차동 증폭한 후 필터를 통해 선형증폭을 하면 근전도 신호를 눈으로 쉽게 관찰할 수 있게 된다. 본 발명에 따른 요동 역학 장치에서는 선형 증폭기에 의해 증폭된 신호가 제어 장치(140)로 제공된다. 물론, 제어 장치(140)가 근전도 복부 전극(145)을 위한 차동 증폭, 필터링, 선형 증폭의 기능을 제공할 수도 있다.

- <83> 유량 측정부(150)는 방광 내부에 주입된 생리 식염수가 자연 방뇨 혹은 방광 삽입 용 카테터(130)의 한 개의 관을 통해 배출된 경우, 배출된 생리 식염수 양 또는 잔뇨량을 측정하는 수단으로, 일종의 유량계로서 회로구성은 압력센서의 경우와 동일하게 구성될 수 있다. 예를 들어, 유량계로 사용될 수 있는 센서로는 로드셀(Load cell), 회전디스크(Rotating disc), 터빈(Turbine) 등이 있다. 그 중 센서로서 정밀도가 높고 비용이 저렴하며, 신뢰성이 높은 로드셀은 배뇨되는 양(무게)을 측정하기 위하여 단순하게 구성되는 특수한 스트레인 게이지로 설계되며, 사람마다 차이가 나는 배뇨량에 대해서도 정확하게 측정할 수 있는 장점이 있다.
- <84> 주변 장치(155)는 모니터, 키보드(또는 키패드), 프린터, 리모콘, 저장부 등과 같이, 제어 장치(140)가 사용자에게 의해 제어될 수 있도록 하는 모든 사용자 인터페이스 수단이 포함될 수 있다.
- <85> 도 3a는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 데이터 검출부의 다양한 구성 방법을 예시한 도면이고, 도 3b는 후미 구성 방법에 따른 데이터 검출부의 세부 구성을 나타낸 도면이며, 도 4는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 제어 장치의 구성을 예시한 도면이다.
- <86> 도 3a는 본 발명에 따른 요동 역학 장치에서 데이터 검출부(125)의 구성으로서 적용할 수 있는 다양한 구성 방법을 예시한 도면이다.

- <87> 본 발명에 따른 데이터 검출부(125)는 3방향 밸브(3 way cock)(350), 압력 센서(Pressure sensor)(360), 2방향 밸브(2 way cock)(370), 액체 주입부(380)를 포함하며, 각 수단의 구성은 도 3a에 도시된 바와 같은 다양한 구성을 가질 수 있다.
- <88> 도 3a에 도시된 각각의 구성에서의 특징을 살펴보기 전에, 데이터 검출부(125)에 포함된 각 수단의 기능 및 특징을 살펴보기로 한다.
- <89> 3방향 밸브(3-way cock)(350)는 액체 분배부(120)에 의해 유입되는 유량의 흐름 경로를 바꾸거나 특정 경로로의 유량 흐름을 중지시키고자 할 때 사용되는 수단이다.
- <90> 도 3a에 도시된 후미 구성 방식(310)을 이용하여 3방향 밸브(350)의 연결 관계를 설명하면, 먼저 "A"는 유량 분배부와 연결되고, "B"는 카테터(즉, 방광 삽입용 카테터(130) 또는 직장 삽입용 카테터(135)의 관)에 연결되며, 나머지 한 관류는 압력 센서(360)와 연결된다. 이와 같이, 후미 구성 형태(310)로 데이터 검출부(125)가 구성되면 펌프에서 발원된 유량이 유량 분배부를 통해(즉, "A" 경로를 통해) "B" 관류에 연결된 카테터를 통해 방광에 주입되며, 그 과정에서 압력 센서(360)에 의해 압력(즉, 동압)이 측정된다. 즉, 손잡이를 조정하여 3방향 모두에 통로를 형성할 경우 압력 센서(360)가 "A" 및 "B"간의 관류에 흐르는 유량의 압력을 측정하는 것이다. 3방향 밸브(350)의 손잡이 회전 방식은 수동식과 전자식이 있다.
- <91> 이와 같이, 본 발명에 따른 요동 역학 장치에서 3방향 밸브(350)가 사용되면, 펌프에서 펌핑된 유량이 카테터를 통해 방광에 주입되는 과정에서 방광의 압력을 측정할 수 있게 된다.

- <92> 압력 센서(Pressure sensor)(360)는 정압(Static pressure)과 동압(Moving pressure)을 교대로 측정하기 위한 수단으로, 피에조 레지스턴스(Piezoresistance) 방식의 고체 압력 센서(Solid-state pressure sensor)가 적용될 수 있다. 고체 압력 센서는 베르누이 정리(Bernoulli's equation)를 이용하여 벤츄리 튜브를 통과하는 유량의 압력을 측정하여 이를 전자식으로 검출하는 센서이다. 이러한 고체 압력 센서는 압력 변화에 대한 응답이 매우 빠르지만, 압력의 차이를 측정하는 방식에 의한다. 고체 압력 센서가 감지하는 두 압력 중 하나는 국부 대기 압력에 노출되어 있기 때문에 측정된 압력은 국부 대기압에 대한 상대 압력을 나타내는 것이다.
- <93> 이에 비해, 종래 기술에 따른 요동 역학 장치에서는 압력 측정을 위해 스트레인 게이지(Strain gage) 방식을 적용하였으며, 이는 신장시(伸張時) 전기적 저항이 변하는 매우 가는 선으로 구성된 마름모꼴의 스트레인 게이지에서 압력의 변화에 의한 탄성 격막의 변위에 따른 전기 저항의 변화로 측정되도록 하는 방식이다. 그러나, 이는 주로 정압 측정 또는 동압 측정만을 위한 방식이었으며, 본 발명에 따른 요동 역학 장치와 같이 동압 및 정압을 동시에 측정할 수 있도록 하는 방식과는 다른 것이다.
- <94> 이하, 고체 압력 센서에서 동압 및 정압을 측정하는 방법에 대해 간략히 설명한다.
- <95> 고체 압력 센서가 압력을 측정하는 방법은 벤츄리 튜브(Venturi's tube)를 통과하는 유량에 대해 동압(Moving pressure) 및 정압(Static pressure)의 측정이 가능하도록 센서를 위치시키고 흐르는 유량에 대해 베르누이 정리(Vernoulli's equation)를 적용하여 관련 파라미터를 구하는 방식이다.
- <96> 정압(Static pressure)의 경우 액체기둥을 만들어 측정하는 만노메트리(Manometry) 방식을 이용할 경우 쉽게 압력측정을 할 수 있다.

- <97> 그러나, 동압(Moving pressure)의 경우, 벤츄리 튜브 입구의 초기 압력을 P1, 최대 로 폭이 좁은 중앙 압력을 P2, 출구의 압력을 P3라 하고 고체 압력 센서에 의해 최대 강 하된 압력을 측정된다. 이 경우, 입구의 초기 압력 P1과 출구의 확산 압력 P3와의 압력 차이가 총 압력 강하에 해당되는 것이다.
- <98> 또한, 고체 압력 센서에 의해 압력이 측정되면 주지의 산술식을 이용하여 유동율 (Flow rate) 및 임의의 시간 구간에서 체적(부피)이 계산될 수 있고, 기타 다른 유동학 적 파라미터도 더 계산되어질 수 있다.
- <99> 즉, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 상술한 방법에 의해 구해진 동압(경로) 센서 압력 측정값과 정압(경로) 센서 압력 측정값을 실시간으로 비교하여 해당 측정값이 유효한지 여부를 검사할 수 있을 뿐 아니라, 각각 측정된 압력값으로부터 유량, 체적(부피), 중량(무게)을 순차로 구하여 상호 비교함으로써 획득되는 데이터의 오차를 대조하여 측정값의 유효성 여부에 대한 검증이 가능하다.
- <100> 예를 들어, 방광 삽입용 카테터(130)는 생리 식염수 주입용 관류(예를 들어, 관류 1)와 생리 식염수 배출용 관류(예를 들어, 관류 2)를 별도로 구비하고 있으며, 각각의 관류는 각각의 압력 센서(예를 들어, 압력 센서 1, 압력 센서 2)와 결합되어 있다. 따라서, 관류 1을 통해 방광에 생리 식염수가 주입되고 있는 동안에는 압력 센서 1이 동압을 측정하고, 관류 2와 결합된 압력 센서 2에서 방광내의 정압을 측정하게 되는 것이며, 제어 장치(140)가 측정된 동압 및 정압을 비교하여 측정된 압력값을 검증하게 되는 것이다(도 3b 및 도 4 참조). 물론, 방광 내에 주입된 생리 식염수를 배출하는 과정에서는 역의 과정이 수행된다.

- <101> 또한, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 유량 측정부(150)에 의해 배출된 생리 식염수의 중량(무게)이 측정되면, 이와 동시에 체적, 유량, 압력이 계산되어 역으로 각 파라미터 값을 비교할 수 있으므로 실시간으로 데이터 교차 검증이 가능하다는 장점을 더 가지고 있다.
- <102> 그러나, 종래의 방법인 경우 동압(경로) 센서, 정압(경로) 센서 중 어느 하나만을 사용하는 방식이므로, 제조 원가 측면에서는 유리하다는 장점은 가지고 있으나 의료기기에서 가장 중요한 점인 정확한 데이터 획득이라는 측면을 만족하지 못하는 단점을 가지고 있었다. 즉, 동압(경로) 센서 또는 정압(경로) 센서에 의해 압력을 측정한 후 유량, 체적(부피), 중량(무게)을 순차로 구하는 방식 또는 유량계(Flowmetry)에 의해 중량(무게) 측정을 수행한 다음 체적(부피), 유량, 압력을 순차로 구하는 방식과 같은 한가지 측정 방법만을 사용함으로써 기준값 부재로 상호 비교 혹은 데이터 검증을 수행할 수 없는 결점이 있었다.
- <103> 2방향 밸브(370)는 단일 관류로 구성된 두 방향의 유량 흐름을 개폐할 수 있도록 하는 개폐(Open/Closed) 방식의 밸브이다. 본 발명에 따른 요동 역학 장치에서는 먼저 밸브를 열어 영점 조정을 수행한 후 조정된 영점을 유지하기 위하여 밸브를 닫고자 할 때 사용된다. 2방향 밸브(370)는 정확한 데이터 측정을 위하여 보조 개념으로 사용될 수 있고, 경우에 따라 선택적으로 사용될 수도 있다.
- <104> 액체 주입부(380)는 압력 센서(360)의 영점 조정시 또는 측정상 오류가 발생한 경우 물리적으로 보정하는 기능을 수행하는 수단이다. 예를 들어, 주사기 등이 적용될 수 있고, 주사액(액체)은 액체 저장부(105)의 액체(예를 들어, 생리 식염수)와 동일한 것을 사용한다. 예를 들어, 방광에 생리 식염수를 주입하기 전 준비 상태를 위하여 펌핑을 했

을 때, 종전 검사시의 압력 조건과 금번 검사시의 압력 조건이 정확히 일치하지 않으므로, 액체 주입부(380)를 이용하여 이전의 초기압력 값과 일치하도록 조정하는 경우에 액체 주입부(380)가 사용될 수 있다. 또한, 요도 압력 등 작은 압력을 일시적으로 유지하기 위한 경우 또는 방광에 남아있는 잔뇨를 조속히 강제로 배출시키고자 할 경우에도 사용될 수 있다.

<105> 도 3a를 참조하면, 3방향 밸브(350), 압력 센서(360), 2방향 밸브(370), 액체 주입부(380)를 포함하는 데이터 검출부(125)의 다양한 구성 방식이 도시되어 있다.

<106> 즉, 데이터 검출부(125)의 구성 방식은 3방향 밸브(350)를 중심으로 압력 센서(360)의 위치에 따라 후미 구성 방식(310), 전단 구성 방식(320), 종단 구성 방식(330) 등이 있을 수 있다.

<107> 각 구성 방식은 압력 센서가 A방향과 B방향에 유입, 유출되는 유량의 압력을 측정할 수 있고 또한 관류의 직경이 크게 차이가 나지 않을 경우 측정 압력값은 차이가 나지 않는 공통점을 가지고 있다. 그러나, 동압(Moving pressure) 측정의 경우, 전단 구성 방식(320)과 종단 구성 방식(330)은 직접적으로 영향을 받는데 반해, 후미 구성 방식(310)은 정압(static pressure) 측정과 같은 방식으로 압력값을 측정할 수 있어 비교적 안정적으로 데이터를 얻을 수 있는 장점이 있다. 따라서, 이하에서는 본 발명에 따른 요동 역학 장치의 데이터 검출부(125)가 후미 구성 방식(310)을 취하는 경우를 중심으로 설명한다.

<108> 도 3b는 후미 구성 방법에 따른 데이터 검출부의 세부 구성을 나타낸 도면이다.

<109> 본 발명에 따른 요동 역학 장치의 데이터 검출부(125)는 후미 구성 방식(310 - 도 3a 참조)으로 이루어진 측정 모듈 4개(125a, 125b, 125c 및 125d)가 하나의 세트로 구성된다. 각 측정 모듈(125a, 125b, 125c 또는 125d)은 3방향 밸브(350a, 350b, 350c, 350d), 압력 센서(360a, 360b, 360c, 360d), 2방향 밸브(370a, 370b, 370c, 370d) 및 액체 주입부(380a, 380b, 380c, 380d)로 구성된다. 다만, 상술한 바와 같이 2방향 밸브(370a, 370b, 370c, 370d)는 생략되어질 수 있다.

<110> 각 측정 모듈의 압력 센서(360a, 360b, 360c 및 360d)는 유량의 압력 측정 등이 가능하도록 제어 장치(140)와 결합되어 각각 제어부(420 - 도 4 참조)에 의해 제어된다.

<111> 제1 측정 모듈(125a)의 제1 3방향 밸브(350a)는 유량 측정부(150), 제1 압력 센서(360a), 방광 삽입용 카테터(130)의 생리 식염수 배출(Voiding) 관류와 연결된다. 그리고, 제2 측정 모듈(125b)의 제2 3방향 밸브(350b)는 액체 분배부(120), 제2 압력 센서(360b), 방광 삽입용 카테터(130)의 생리 식염수 주입(Filling) 관류와 연결된다. 그리고, 제3 측정 모듈(125c)의 제3 3방향 밸브(350c)는 액체 분배부(120), 제3 압력 센서(360c), 방광 삽입용 카테터(130)의 요도압 측정 관류와 연결된다. 그리고, 제4 측정 모듈(125d)의 제2 3방향 밸브(350d)는 액체 분배부(120), 제4 압력 센서(360d), 직장 삽입용 카테터(130)와 연결된다.

<112> 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 카테터 관류수(채널수), 삽입 용도에 따른 카테터 종류, 각 관류의 용도(즉, 생리 식염수 주입(Filling) 관류나 생리 식염수 배출(Voiding) 관류의 용도)에 관계없이 다양한 압력값(즉, 정압(Static pressure) 및 동압(Moving pressure)) 측정의 목적으로 사용할 수 있는 장점을 가진다. 이하, 데이터 검출

부(125)에서 4개의 측정 모듈을 이용하여 필요한 데이터를 추출하는 방법에 대해 간략히 설명한다.

<113> 상술한 바와 같이 본 발명에 따른 요동 역학 장치의 방광 삽입용 카테터(130)는 1회 카테터 삽입으로 필요로 하는 모든 데이터를 검출할 수 있도록 3관류(채널) 카테터(3 lumen catheter)가 적용된다. 또한, 환자의 복부 압력 측정을 위하여 복부압력과 작용이 동일한 직장 압력을 측정하기 위해 직장 삽입용 카테터(135)로 1관류 직장 카테터(1 lumen catheter)가 적용되고, 또한 복부 압력의 검증 및 보정용으로 근전도 복부 전극(145)이 더 추가되는 것을 특징으로 한다. 다만, 직장 삽입용 카테터(135)는 방광 삽입용 카테터(130)와 달리 정적 액체/공기(Static fluid/air)를 대상으로 하기 때문에 끝이 고무풍선 모양처럼 생긴 것이 특징이며 대기압계(Manometry)의 특성을 갖는다.

<114> 그리고, 각 카테터의 각 관류마다 압력 센서(360a, 360b, 360c 및 360d)가 연결되고, 또한 압력 센서(360a, 360b, 360c 및 360d)는 영점 조정 수단(즉, 액체 주입부(380a, 380b, 380c 및 380d))과 연결된다. 그리고, 제어부(420 - 도 4 참조)가 근전도 복부 전극(145)을 위한 차동 증폭, 필터링, 선형 증폭의 기능을 제공한다.

<115> 또한 카테터를 통해 주입 또는 배출되는 액체로 생리 식염수가 사용되고, 방광 삽입용 카테터(130)의 경우 기본적으로 방광에 삽입된 카테터를 필요한 목적(예를 들어, 요도압 측정 목적)에 따라 서서히 빼면서 압력값 측정이 가능하도록 하는 견인기를 별도로 구비할 수 있다.

<116> 종래 기술에 따른 요동 역학 장치는 생리 식염수 배출(Voiding) 관류에만 압력 센서를 연결하는 정압 검출방식을 사용하고 있었다. 즉, 생리 식염수 주입(Filling)시에는 생리 식염수가 방광에 충만할 때까지 생리 식염수 배출(Voiding) 관류를 막고 압력 센

서를 이용해 정압을 측정하는 방식이었다. 그러나, 이러한 방식의 요동 역학 장치는 자체 에러 발생 확률이 높은 센서의 특성상 오차 검증이 매우 어렵고, 객관적인 오차검증이 원천적으로 불가능한 문제점이 있었다.

<117> 이에 비해, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 압력 센서(360)로 정압(Static pressure) 및 동압(Moving pressure)신호의 동시 측정이 가능한 고체 압력 센서(Solid-state pressure sensor)를 사용하고, 측정 압력값의 오차 검증을 위하여 생리 식염수 주입(Filling) 관류 및 생리 식염수 배출(Voiding) 관류에 각각 압력 센서(360)가 연결된다. 따라서, 생리 식염수 주입(Filling) 관류와 생리 식염수 배출(Voiding) 관류가 뒤바뀌는 실수가 있더라도 측정된 데이터나 요동 역학 장치에 아무런 문제가 발생하지 않는 장점을 가진다.

<118> 즉, 생리 식염수 주입(Filling) 과정에서 생리 식염수 주입(Filling) 관류에 부착되어 있는 제2 압력 센서(360b)는 동압(즉, 동적 압력값)을 측정하고, 동시에 생리 식염수 배출(Voiding) 관류에 부착되어 있는 제1 압력 센서(360a)는 정압(정적 압력값)을 측정한다. 그리고, 제어부(420 - 도 4 참조)는 제1 압력 센서(360a)와 제2 압력 센서(360b)에 의해 측정된 정압과 동압을 실시간으로 비교하여 해당 측정값이 유효한지 여부를 검증하게 되는 것이다. 물론, 양 값이 유효하지 않는다면 영점 조정 등의 과정이 수행될 것이다.

<119> 반대로, 생리 식염수 배출(Voiding) 과정에서는 생리 식염수 배출(Voiding) 관류에 부착되어 있는 제1 압력 센서(360a)가 동압(즉, 동적 압력값)을 측정하고 동시에 생리 식염수 주입(Filling) 관류에 부착되어 있는 제2 압력 센서(360b)가 정압(즉, 정적 압력

값)을 측정한다. 그리고, 제어부(420 - 도 4 참조)에 의해 측정된 동압 및 정압이 비교되어 유효한 데이터인지 여부가 검증된다.

<120> 이때, 관류 내의 생리 식염수 흐름 조절은 3 방향 밸브(350)를 통해서 조정될 수 있다. 이와 같이, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 실시간으로 측정 압력값을 비교함으로써 계통오차 혹은 오류를 객관적으로 검출할 수 있게 된다.

<121> 그리고, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 방광 삽입용 카테터(130)에 포함된 요도 압 측정 관류를 이용하여 요도압을 측정하는 경우에도, 방광 삽입용 카테터(130)를 요도를 통해 삽입할 때와 인출할 때의 압력 분포를 모두 측정하고, 측정된 데이터를 상호 비교하게 된다. 따라서, 종래 기술에 따른 요동 역학 장치가 견인기를 때는 과정에서만 압력 분포를 측정함으로써 측정값의 불확실성을 가지는 문제점을 해결할 수 있다.

<122> 이와 같이 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 압력 측정값의 검증 성격을 가지면서 동시에 방광의 충만 및 배출에 따른 압력변화의 역학관계를 정확하게 대조할 수 있는 특징을 더 가지게 되는 것이다.

<123> 또한, 종래 기술에 따른 요동 역학 장치는 국부 압력 기준에 의해 영점 설정을 수행하는 전기적 리셋 방식에 의해 이루어지고 있었다. 즉, 대기압을 기준으로 얼마의 압력이 초기 압력이든지 상관없이 처음 시작할 때의 압력을 영(0)이라고 보고 이때부터 작용하는 압력을 상대적으로 측정하는 방식이다.

<124> 그러나, 이러한 압력 설정 방식은 신체의 모든 생리학적 현상이 대기압을 기준으로 작용한다는 원리를 무시하는 것으로서 정확한 분석(Analysis)이 이루어질 수 없게 된다

. 그러나, 종래 기술에 따른 요동 역학 장치에서는 영점 설정이 전기적 방법에 의해 이루어지므로 이러한 문제점을 해결하는 것은 불가능했었다.

<125> 따라서, 본 발명에 따른 요동 역학 장치에서는 기계적 방법을 이용하여 영점 조절을 수행한다. 즉, 기준점을 전기적 영전위가 아닌 물리적 영전위로 설정하는 것이다.

<126> 즉, 종래 기술에 따른 요동 역학 장치는 우선 카테터를 방광에 삽입한 후 펌프를 가동해 생리 식염수를 주입(Filling)하기 직전에 방광 속의 상태를 기준으로 영점 설정하여 측정하는 방식이었으나, 본 발명에 따른 요동 역학 장치는 상술한 바와 같이 처음부터 대기압 상태로 조건을 설정한 후, 요도에 삽입하는 순간부터 방광에 이르기까지 그리고 펌프를 가동해 생리 식염수를 주입(Filling)하는 과정에서의 연속적인 압력변화를 측정할 수 있도록 하는 방법이 적용된다.

<127> 도 4에 압력 센서(360), 유량 측정부(150) 등으로부터 검출된 데이터의 유효성 여부를 검증하는 제어 장치(140)의 세부 구성이 도시되어 있다.

<128> 도 4를 참조하면, 제어 장치(140)는 비교부(410), 신호 변환부(415), 제어부(420), 모터 구동부(425), 저장부(430)를 포함한다.

<129> 비교부(410)는 생리 식염수 주입(Filling) 과정 또는 생리 식염수 배출(Voiding) 과정에서 각각의 압력 센서(360a, ... , 360d - 이하 360으로 칭함)에 의해 측정된 각각의 압력값을 상호 비교하는 기능을 수행하는 수단이다. 다만, 비교부(410)는 필요에 따라서는 생략될 수 있으며, 비교부(410)의 기능은 제어부(420)에 의해 수행될 수도 있다.

<130> 신호 변환부(415)는 비교부(410)에 의한 비교 결과, 펌핑부(115)에 포함된 모터의 구동 상태, 유량 측정부(150)에 의한 유량 측정 결과를 수신하여 제어부(420)로 전송하

는 기능을 수행하며, 이 과정에서 아날로그 신호를 디지털 신호로의 변환 기능, 카운팅(counting) 기능 등이 함께 수행될 수 있다.

<131> 제어부(420)는 신호 변환부(415)를 통해 수신한 데이터를 이용하여 압력 센서(360)에 의해 측정된 압력값의 유효성 여부에 대한 검사를 수행하고, 검사 결과에 따라 압력 센서(360)의 영점 조정, 모터의 구동 상태 변경 등을 수행하며, 마이크로 컨트롤러 등으로 구성될 수 있다.

<132> 모터 구동부(425)는 제어부(420)의 제어에 따라 펌프부(115)에 포함된 모터의 구동 상태를 변경하는 기능을 수행한다. 예를 들어, 종래 기술에 따른 요동 역학 장치는 카테터가 요도를 통해 삽입된 이후 생리 식염수를 주입할 때 일정한 속도로 생리 식염수를 주입하는 방식을 취하고 있었다. 그러나, 자연 상태에서 요(尿)가 방광에 채워지는 것에 비해 매우 짧은 시간 내에 방광에 생리 식염수가 채워지므로 환자는 극심한 고통을 느끼게 된다. 따라서, 환자의 고통을 감소시키기 위해 주입되는 생리 식염수의 양을 처음에는 빠르게 그리고 나중에는 천천히 펌핑하는 것이 중요하며, 이러한 기능을 제어부(420)의 제어에 의해 모터 구동부(425)가 수행하게 된다.

<133> 그리고, 저장부(430)는 제어부(420)의 기능 수행을 위한 운용 프로그램, 환자의 검사 데이터 등을 저장하는 기능을 수행하며 램(RAM), 롬(ROM), 플래시 메모리(Flash Memory) 등과 같은 일반적인 메모리 수단이 이에 해당될 수 있다.

<134> 또한, 도 4에는 도시되지 않았으나 전원 입력부 등이 더 포함될 수 있다.

- <135> 이와 같이 본 발명에 따른 요동역학장치는 전기신호(처리) 제어방식에 의해 모터 구동 등에 필요한 구동신호를 발생시키고 또한 다수 계통의 압력을 측정하여 그 차이를 실시간으로 비교부(410)를 통해 계속 모니터링할 수 있는 특징을 가진다.
- <136> 도 5는 본 발명의 바람직한 일 실시예에 따른 잔노량 검출부의 세부 구성을 나타낸 도면이다.
- <137> 배노 장애 중 대부분의 요실금은 익류성(Overflow)을 제외하고 저장장애의 임상증상이라 할 수 있고, 배출 장애의 경우 잔노량이 매우 중요한 임상적 지표가 된다.
- <138> 잔노량 검출부(510)는 전기자극(EST : Electrical Stimulation) 기능을 이용하여 도통 전류에 따른 임피던스를 구함으로써 환자의 방광 내에 포함되어 있는 잔뇨의 양을 산출하는 기능을 수행하는 수단이다. 도 5를 참조하면, 잔노량 검출부(510)는 제어부(420), 파형 발생기(515), 파형 증폭기(520), 전류 검출기(525), 전극(515a, 515b)을 포함한다.
- <139> 전극 A(515a) 및 전극 B(515b)는 근전도 복부 전극(145)의 경우와 같은 패치(Patch) 전극뿐 아니라 질전극, 항문전극처럼 삽입용 전극도 조합하여 사용할 수 있다. 전극 A(515a) 및 전극 B(515b)는 전극의 종류에 상관없이 배치할 수 있으나, 전체적으로는 전류(i)가 방광을 관통하여 흐를 수 있는 위치에 배치되어야 한다.
- <140> 도 5를 참조하여 잔노량 검출부(510)의 동작 과정을 설명하면, 제어부(420)(또는 별도의 신호 처리 제어장치일 수 있음)가 사용자의 명령 또는 미리 지정된 구동 알고리즘에 따라 파형 발생기(515)에서 펄스 파형을 생성하도록 하고, 생성된 펄스 파형은 파

형 증폭기(520)를 통해 미리 지정된 크기의 파형으로 증폭되면, 전류 검출기(525)는 전류가 전극 A(515a), 방광 및 전극 B(515b)를 통해 흐르도록 한다. 이때 파형 증폭기(520)의 출력 양단에 병렬로 연결된 전극 A(515a)와 전극 B(515b)간의 인가 전압(V)과 이들 전극과 직렬로 연결된 전류 검출기(525)의 도통전류(A)를 측정하면 주지의 산술식에 의해 방광의 잔뇨량에 따라 달라지는 임피던스값을 계산할 수 있게 된다. 이 경우, 인가 전압(V)의 신호는 전류 검출기(525)의 도통전류(A) 범위가 0.1~1mA의 범위에 있도록 1~100V, 1~50kHz의 사인파를 조정하여 사용할 수 있다.

<141> 상술한 방법에 의해 잔뇨량 검출부(510)는 방광내의 잔뇨량을 계산할 수 있게 되고, 계산된 잔뇨량은 유량 측정부(150)에 의해 측정된 유량(즉, 방광 삽입용 카테터(130)를 통해 최초로 배출된 잔뇨량)과 비교함으로써 데이터의 유효성 여부를 쉽게 검증할 수 있다.

<142> 이제까지 본 발명에 따른 요동 역학 장치를 요실금 또는 빈뇨에 해당하는 배뇨 장애 여부 판단의 경우를 중심으로 설명하였으나, 이외에도 당해 요동 역학 장치를 변비, 변실금에 해당하는 배변 장애 여부 판단의 경우에도 유사하게 적용할 수 있음은 당연하다.

<143> 즉, 방광 삽입용 카테터와 동일한 원리를 이용하여 방광 삽입용 카테터(130)와 동일하게 생겼으면서도 유량이 많도록 직경이 크고 또한 관류수가 많도록(Poly lumens) 제작된 직장 삽입용 카테터를 항문을 통해 직장에 삽입한 후, 항문 삽입용 카테터를 빼면서 직장/항문 길이에 따라 압력 분포를 측정하면 직장/항문의 폐쇄 장애 여부를 진단할 수 있다. 예를 들어, 폐쇄 정도가 심하면 변비, 폐쇄 정도가 약하면 변실금으로 판단하

는 방법이다. 다만, 직장 삽입용 카테터를 이용하여 배변 장애 여부를 판단하는 방법은 상술한 방광 삽입용 카테터를 이용하여 배뇨 장애 여부를 판단하는 방법과 그 원리가 동일하므로, 이에 대한 중복되는 설명은 생략하기로 한다.

<144> 본 발명은 상기 실시예에 한정되지 않으며, 많은 변형이 본 발명의 사상 내에서 당 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의하여 가능함은 물론이다.

【발명의 효과】

<145> 상술한 바와 같이 본 발명에 따른 실시간 양방향 데이터 검증 방법 및 장치는 카테터 1회 삽입을 통해 모든 필요한 데이터를 검출함으로써 모든 검사 과정이 완료되도록 하여 환자의 고통 및 검사 시간을 최소화시킬 수 있다.

<146> 또한, 본 발명은 양방향 데이터 검출 방식을 적용하고, 실시간으로 측정되는 데이터를 상호간에 교차하여 비교할 수 있도록 하여 오차의 검증 또는 오차 감소를 위한 영점 조정 기능을 제공할 수 있다.

<147> 또한, 본 발명은 측정 데이터의 상호 비교를 통한 검증 및 영점 조정 기능을 통해 측정 데이터의 확실성 및 일관성을 유지할 수 있다.

【특허청구범위】**【청구항 1】**

방광에 액체를 주입하고 배출하는 과정을 통하여 방광의 배뇨 장애를 진단하는 요
동 역학 장치에 있어서,

셋 이상의 관류를 포함하고, 요도를 통해 상기 방광까지 삽입되어 상기 액체를 상
기 방광에 주입하고 배출하는 방광 삽입용 카테터-여기서, 상기 관류는 적어도 액체 주
입 관류, 액체 배출 관류, 요도압 측정 관류를 포함함-;

상기 액체를 상기 액체 주입 관류, 요도압 측정 관류 중 적어도 어느 하나의 관류
로 분배하는 액체 분배부;

상기 액체를 상기 액체 분배부로 공급하기 위하여, 튜브, 펌프, 모터를 포함하는
펌핑부;

상기 방광 삽입용 카테터와 상기 액체 분배부 사이에 구비되어, 상기 방광 삽입용
카테터의 각 관류를 이용하여 측정되는 압력 데이터를 검출하는 데이터 검출부-여기서,
상기 데이터 검출부는 적어도 상기 각 관류와 상응하도록 연결된 각각의 압력 센서를 포
함함-;

상기 데이터 검출부에 의해 검출된 압력 데이터의 유효성 여부를 검사하고, 유효
성 검사 결과 또는 사용자에게 의해 입력된 명령에 상응하여 상기 펌핑부, 상기 데이터 검
출부를 제어하는 제어 장치

를 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요동 역학 장치.

【청구항 2】

제1항에 있어서,

상기 액체는 세척 또는 소독 용도의 생리 식염수인 것

을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요동 역학 장치.

【청구항 3】

제1항에 있어서,

상기 데이터 검출부는,

상기 액체 주입 관류를 통해 상기 방광에 상기 액체가 주입되고 있는 동안, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서를 이용하여 상기 액체 주입 관류 내의 동적 압력값을 측정하고, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서를 이용하여 상기 방광 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 상기 제어 장치로 제공하고,

상기 액체 배출 관류를 통해 상기 방광에 주입된 상기 액체가 배출되고 있는 동안, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제1 압력 센서를 이용하여 상기 액체 배출 관류 내의 동적 압력값을 측정하고, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제2 압력 센서를 이용하여

상기 방광 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 상기 제어 장치로 제공하며,

상기 제어 장치가 상기 동적 압력값과 상기 정적 압력값을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 것

을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요동 역학 장치.

【청구항 4】

제3항에 있어서,

상기 데이터 검출부는 상기 제1 압력 센서와 상기 제2 압력 센서의 영점이 일치하지 않는 경우, 영점 조정을 위해 상기 액체와 동일한 액체를 주입하는 액체 주입부

를 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요동 역학 장치.

【청구항 5】

제1항에 있어서,

말단에 밀봉된 풍선과 결합되고, 직장압 측정을 위하여 항문을 통해 삽입되는 직장 삽입용 카테터

를 더 포함하고,

상기 액체 분배부는 상기 직장 삽입용 카테터로 상기 액체를 더 분배하고,

상기 데이터 검출부는 상기 직장 삽입용 카테터와 상기 액체 분배부 사이에 구비되어, 상기 직장 삽입용 카테터에 의해 측정되는 압력 데이터를 더 검출하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요동 역학 장치.

【청구항 6】

제5항에 있어서,
배뇨 행위시 복부에 작용하는 힘이 배뇨 계통에 미치는 영향을 알아보기 위한 생체 신호 측정용 전극으로서, 신체에 부착되는 근전도 복부 전극을 더 포함하고,
상기 제어 장치는 상기 근전도 복부 전극에 의해 측정된 전압값과 상응하는 압력 값 및 상기 직장 삽입용 카테터를 이용하여 측정된 직장압을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요동 역학 장치.

【청구항 7】

제1항에 있어서,
상기 요도압 측정 관류를 이용하여 요도압을 측정하기 위하여, 상기 펌핑부의 전단에 구비되어 적은 양의 상기 액체를 상기 펌핑부로 제공하는 유량 조절부

를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요
동 역학 장치.

【청구항 8】

제1항에 있어서,

상기 방광 삽입용 카테터와 연결되어, 상기 요도를 통해 상기 방광 삽입용 카테터
를 일정한 속도로 삽입하거나 빼내는 기능을 수행하는 견인기

를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요
동 역학 장치.

【청구항 9】

제1항에 있어서,

상기 방광에 남아있는 잔뇨 또는 상기 방광에 주입된 생리 식염수가 상기 액체 배
출 관류를 통해 배출된 경우, 상기 배출된 잔뇨 또는 상기 생리 식염수의 양을 측정하는
유량 측정부

를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요
동 역학 장치.

【청구항 10】

제9항에 있어서,

제1 전극, 상기 방광, 제2 전극을 통해 흐르는 전류를 통전시키는 잔뇨량 검출부를 더 포함하되,

상기 제어 장치가 상기 제1 전극, 상기 방광, 상기 제2 전극을 통해 흐르는 전류의 크기 및 상기 제1 전극 및 상기 제2 전극간의 전위에 의해 산출되는 임피던스값을 이용하여 방광에 남아있는 잔뇨의 양을 산출한 후, 상기 유량 측정부에 의한 유량 측정값과 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 것

을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 요동 역학 장치.

【청구항 11】

방광에 액체를 주입하고 배출하는 과정을 통하여 방광의 배뇨 장애를 진단하는 요동 역학 장치의 측정값을 실시간으로 검증하는 방법에 있어서-여기서, 상기 요동 역학 장치는 방광 삽입용 카테터, 데이터 검출부, 제어 장치를 포함하고, 상기 데이터 검출부는 하나 이상의 압력 센서를 포함함-,

상기 방광 삽입용 카테터를 요도를 통해 상기 방광까지 삽입하는 단계-여기서, 상기 방광 삽입용 카테터는 적어도 액체 주입 관류, 액체 배출 관류, 요도압 측정 관류를 포함함-;

상기 액체 주입 관류를 통해 상기 액체를 상기 방광에 주입하는 단계;

상기 액체가 주입되는 동안, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서가 상기 액체 주입 관류 내의 동적 압력값을 측정하여 상기 제어 장치로 전송하는 단계;

상기 액체가 주입되는 동안, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서가 상기 방광 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 제어 장치로 전송하는 단계;

상기 제어 장치가 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 비교하여 측정된 압력값의 유효성 여부를 검증하는 단계;

상기 유효성 여부의 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 방법.

【청구항 12】

제11항에 있어서,

상기 액체 배출 관류를 통해 상기 방광에 주입된 상기 액체를 배출하는 단계;

상기 액체가 배출되는 동안, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서가 상기 방광 내의 정적 압력값을 측정하여 상기 제어 장치로 전송하는 단계;

상기 액체가 배출되는 동안, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서가 상기 액체 배출 관류 내의 동적 압력값을 측정하여, 상기 제어 장치로 전송하는 단계;

상기 제어 장치가 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 비교하여 측정된 압력값의 유효성 여부를 검증하는 단계;

상기 유효성 여부의 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계

를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 방법.

【청구항 13】

제11항에 있어서,

상기 요동 역학 장치가,

말단에 밀봉된 풍선과 결합되고, 직장압 측정을 위하여 항문을 통해 삽입되는 직장 삽입용 카테터;

배뇨 행위시 복부에 작용하는 힘이 배뇨 계통에 미치는 영향을 알아보기 위한 생체 신호 측정용 전극으로서, 신체에 부착되는 근전도 복부 전극을 더 포함하는 경우,

항문을 통해 삽입된 직장 삽입용 카테터와 연결된 제3 압력 센서가 직장압을 측정하여, 상기 제어 장치로 전송하는 단계;

상기 제어 장치가 상기 근전도 복부 전극에 의해 측정된 전압값과 상응하는 압력 값 및 상기 직장압을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 단계;

상기 유효성 여부의 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계

를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 방법.

【청구항 14】

제11항에 있어서,

상기 요동 역학 장치가,

상기 방광에 남아있는 잔뇨 또는 상기 방광에 주입된 생리 식염수가 상기 액체 배출 관류를 통해 배출된 경우, 상기 배출된 잔뇨 또는 상기 생리 식염수의 양을 측정하는 유량 측정부;

제1 전극, 상기 방광, 제2 전극을 통해 흐르는 전류를 통전시키는 잔뇨량 검출부를 더 포함하는 경우,

상기 유량 측정부가 상기 잔뇨의 양과 상응하는 유량 측정값을 측정하여 상기 제어 장치로 전송하는 단계;

상기 제어 장치가 상기 제1 전극, 상기 방광, 상기 제2 전극을 통해 흐르는 전류의 크기 및 상기 제1 전극 및 상기 제2 전극간의 전위에 의해 산출되는 임피던스값을 이용하여 방광에 남아있는 잔뇨량을 산출하는 단계;

상기 제어 장치가 상기 유량 측정값과 상기 잔뇨량을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 단계;

상기 유효성 여부의 검증 결과를 표시부에 디스플레이하는 단계

를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 방법.

【청구항 15】

직장에 액체를 주입하고 배출하는 과정을 통하여 배변 장애 여부를 진단하는 요동 역학 장치에 있어서,

셋 이상의 관류를 포함하고, 항문을 통해 상기 직장에 삽입되어 상기 액체를 상기 직장에 주입하고 배출하는 직장 삽입용 카테터-여기서, 상기 관류는 적어도 액체 주입 관류, 액체 배출 관류, 요도압 측정 관류를 포함함-

상기 액체를 상기 액체 주입 관류, 상기 요도압 측정 관류 중 적어도 어느 하나의 관류로 분배하는 액체 분배부;

상기 액체를 상기 액체 분배부로 공급하기 위하여, 튜브, 펌프, 모터를 포함하는 펌핑부;

상기 직장 삽입용 카테터와 상기 액체 분배부 사이에 구비되어, 상기 직장 삽입용 카테터의 각 관류를 이용하여 측정되는 압력 데이터를 검출하는 데이터 검출부-여기서, 상기 데이터 검출부는 적어도 상기 각 관류와 상응하도록 연결된 각각의 압력 센서를 포함함-

상기 데이터 검출부에 의해 검출된 압력 데이터의 유효성 여부를 검사하고, 유효성 검사 결과 또는 사용자에게 의해 입력된 명령에 상응하여 상기 펌핑부, 상기 데이터 검출부를 제어하는 제어 장치

를 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 배변 장애 진단 장치.

【청구항 16】

제15항에 있어서,

상기 데이터 검출부는,

상기 액체 주입 관류를 통해 상기 방광에 상기 액체가 주입되고 있는 동안, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제1 압력 센서를 이용하여 상기 액체 주입 관류 내의 동적 압력값을 측정하고, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제2 압력 센서를 이용하여 상기 직장 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 상기 제어 장치로 제공하고,

상기 액체 배출 관류를 통해 상기 직장에 주입된 상기 액체가 배출되고 있는 동안, 상기 액체 배출 관류와 연결된 제1 압력 센서를 이용하여 상기 액체 배출 관류 내의 동적 압력값을 측정하고, 상기 액체 주입 관류와 연결된 제2 압력 센서를 이용하여 상기 직장 내의 정적 압력값을 측정하여, 상기 동적 압력값 및 상기 정적 압력값을 상기 제어 장치로 제공하며,

상기 제어 장치가 상기 동적 압력값과 상기 정적 압력값을 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 것

을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 배변 장애 진단 장치.

【청구항 17】

제16항에 있어서,

상기 데이터 검출부는 상기 제1 압력 센서와 상기 제2 압력 센서의 영점이 일치하지 않는 경우, 영점 조정을 위해 상기 액체와 동일한 액체를 주입하는 액체 주입부

를 포함하는 것을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 배변 장애 진단 장치.

【청구항 18】

제15항에 있어서,

배뇨 행위시 복부에 작용하는 힘이 배뇨 계통에 미치는 영향을 알아보기 위한 생체 신호 측정용 전극으로서, 신체에 부착되는 근전도 복부 전극

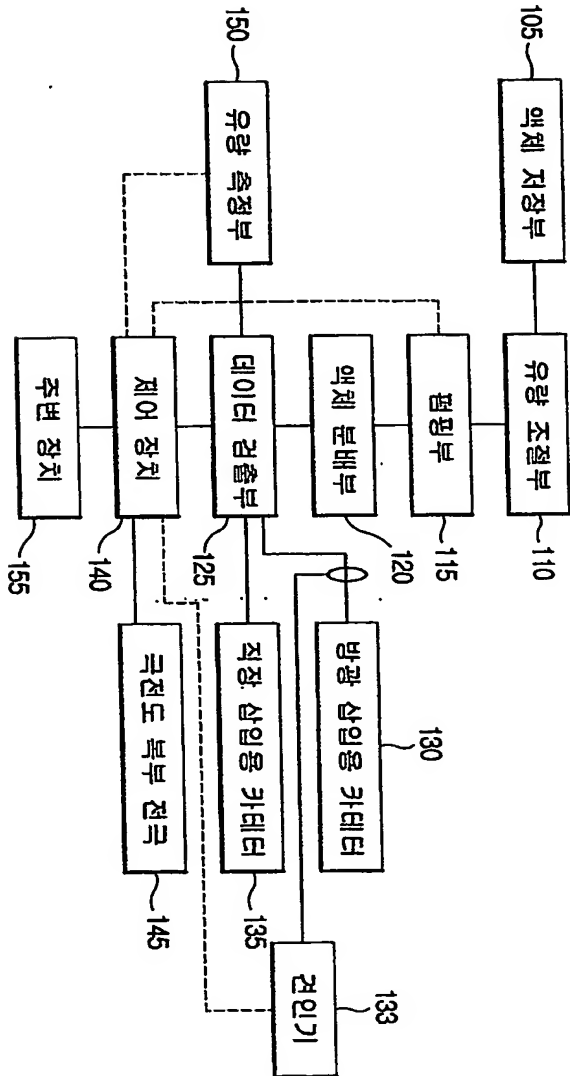
을 더 포함하고,

상기 제어 장치는 상기 근전도 복부 전극에 의해 측정된 전압값과 상응하는 압력 값 및 상기 직장 삽입용 카테터를 이용하여 측정된 동적 압력값, 정적 압력값 중 적어도 어느 하나와 비교하여 측정 데이터의 유효성 여부를 검증하는 것

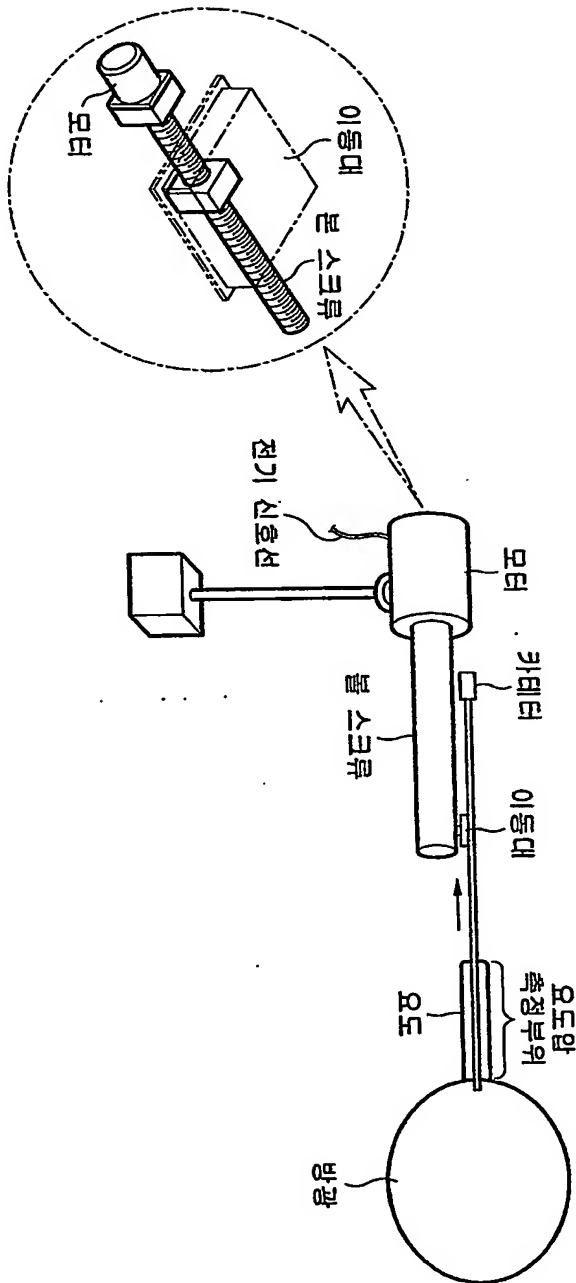
을 특징으로 하는 실시간 양방향 데이터 검증 기능을 가지는 배변 장애 진단 장치.

【도면】

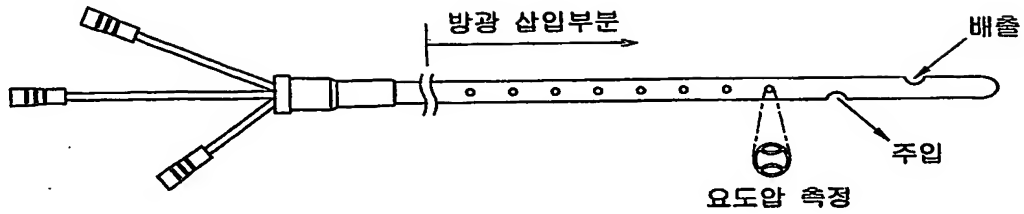
【도 1a】



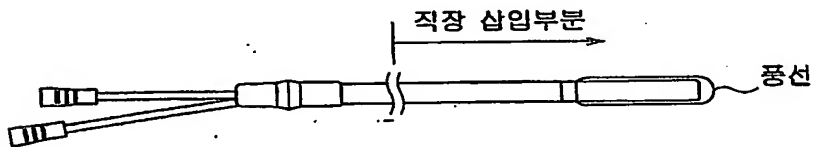
【도 1b】



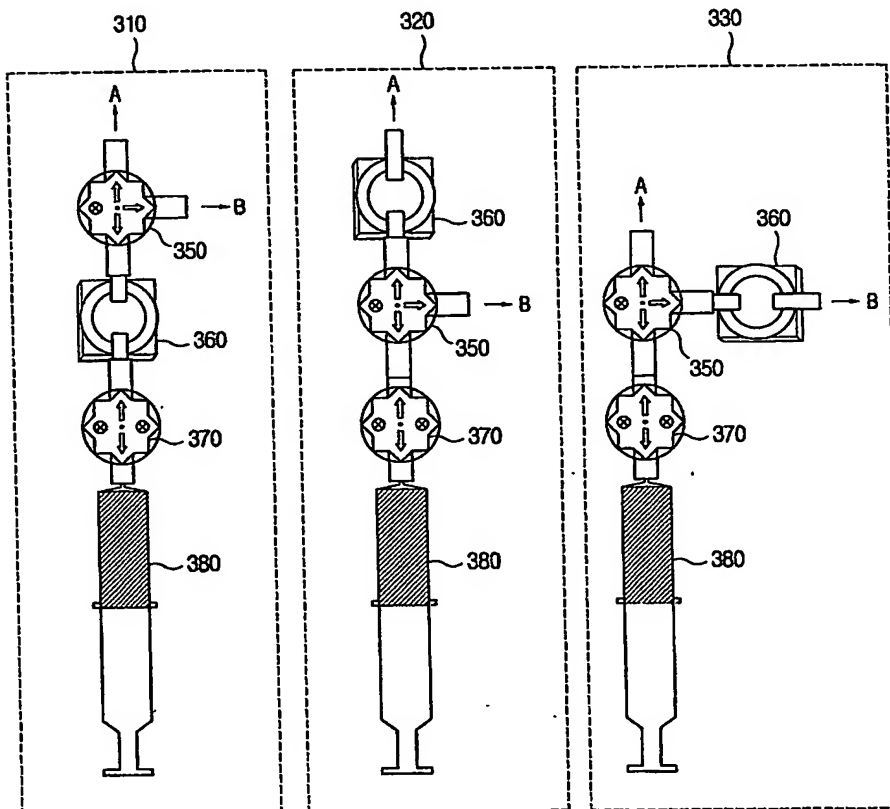
【도 2a】



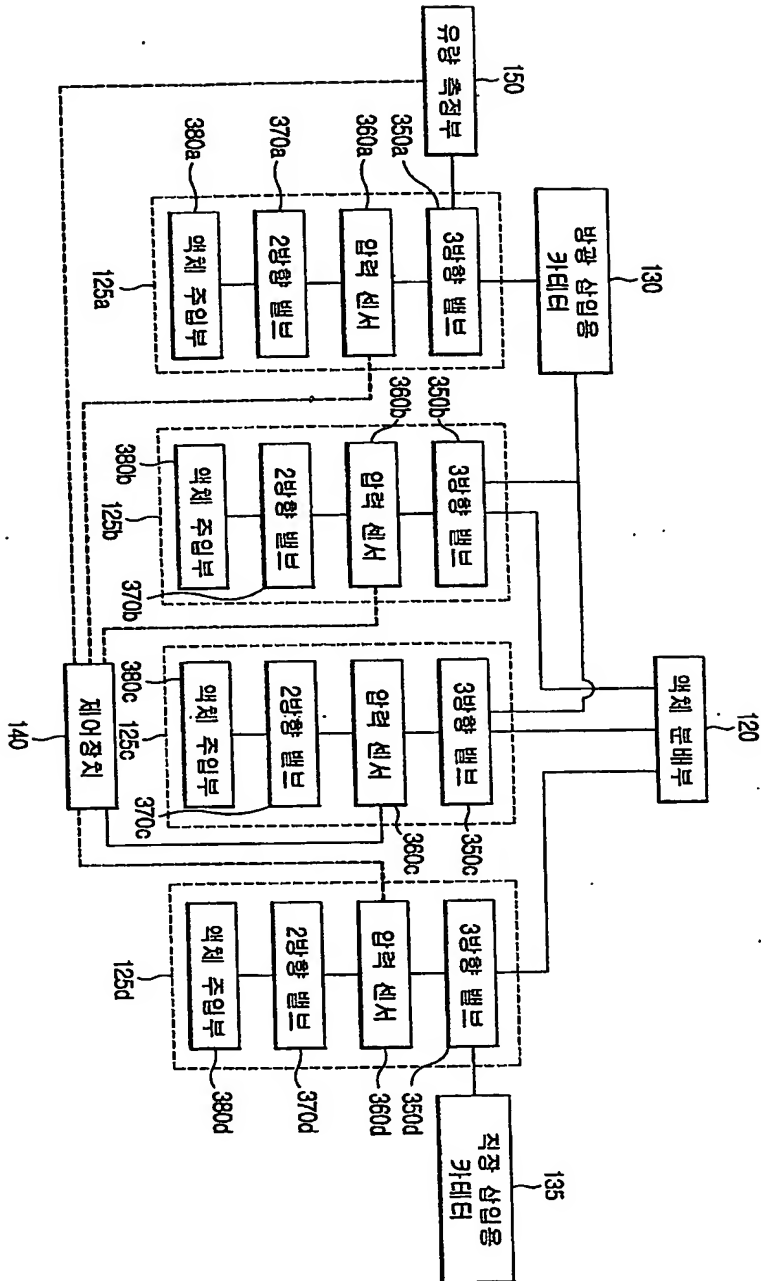
【도 2b】



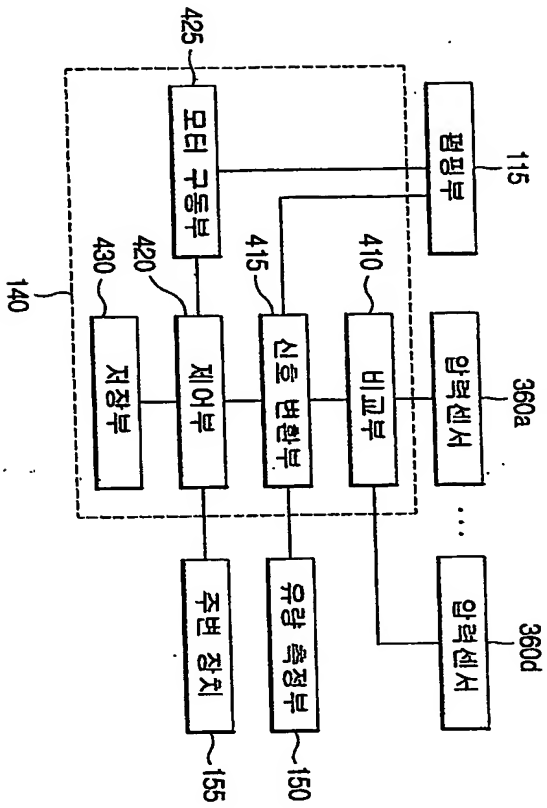
【도 3a】



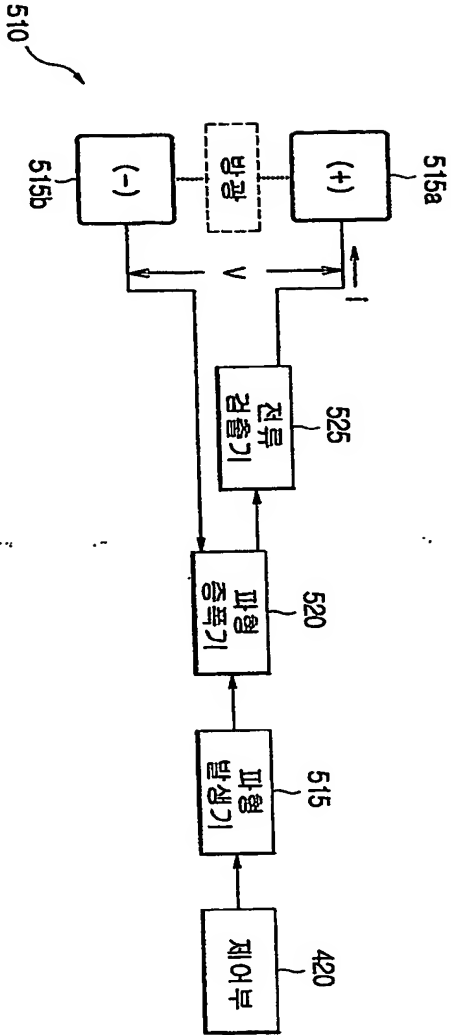
【도 3b】



【도 4】



【도 5】



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**